

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 1 de 11

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Cyclosporin A

Otros nombres comerciales

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-ethyl-33-((1R,2S,E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl)-6,18,24-triisobutyl-3,9,21-triisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecaaazacyclotriactan-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecacone

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-Ethyl-33-[(1R,2R,4E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl]-6,9,18,24-tetraisobutyl-3,21-diisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecaaazacyclotriactan-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecacone

Cyclo[[[E)-(2S,3R,4R)-3-hydroxy-4-methyl-2-(methylamino)-6-Octenoyl]-L-2-aminobutyryl-Nmethylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methyl-L-leucyl-L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-Nmethyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl]

Cyclosporine
Antibiotic S 7481F1
Ciclosporin A
Ramihyphin A
CsA
Sandimmune

N.º CAS: 59865-13-3

N.º CE: 611-907-1

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**Uso de la sustancia o de la mezcla**

Sustancia química de laboratorio. Fabricación de sustancias.

Usos desaconsejados

No utilizar para fines particulares (domésticos).

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: Iris Biotech GmbH
Calle: Adalbert-Zoellner-Straße 1
Población: D-95615 Marktredwitz, Germany
Apartado de correos: 568
D-95605 Marktredwitz, Germany
Teléfono: +49 9231 97121 0 Fax: +49 9231 97121 99
Correo elect.: info@iris-biotech.de
Persona de contacto: Compliance Department Teléfono: +49 9231 97121 0
Correo elect.: sds@iris-biotech.de
Página web: www.iris-biotech.de
Departamento responsable: Este número sólo está disponible durante las horas de oficina.

1.4. Teléfono de emergencia: +49 (0)89 19240 (CENTRO DE TOXICOLOGIA München: 24 h)**Información adicional**

Número de llamada de socorro: 24 h

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorías del peligro:

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 2 de 11

Carcinogenicidad: Carc. 1B
Toxicidad para la reproducción: Repr. 1B
Toxicidad para la reproducción: Lact.
Toxicidad aguda: Tox. ag. 4
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): STOT única 3
Indicaciones de peligro:
Puede irritar las vías respiratorias.
Nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar cáncer.
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:

**Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H350 Puede provocar cáncer.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Consejos de prudencia

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
P264 Lavarse Manos concienzudamente tras la manipulación.
P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P330 Enjuagarse la boca.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una disposición aprobada sitio.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 3 de 11

3.1. Sustancias
Características químicas

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-ethyl-33-((1R,2S,E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl)-6,18,24-trisobutyl-3,9,21-triisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecacyclootrtriacontan-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecaone

Fórmula molecular: C62H111N11O12

Peso molecular: 1202,6 g/mol

Componentes peligrosos

| N.º CAS | Nombre químico | | | Cantidad |
|------------|--|------------|-----------|----------|
| | N.º CE | N.º índice | N.º REACH | |
| | Clasificación SGA | | | |
| 59865-13-3 | Cyclosporin A | | | <= 100 % |
| | 611-907-1 | | | |
| | Carc. 1B, Repr. 1B, Lact., Acute Tox. 4, STOT SE 3; H350 H360 H362 H302 H335 | | | |

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

| N.º CAS | N.º CE | Nombre químico | Cantidad |
|------------|--|----------------|----------|
| | Límites de concentración específicos, factores M y ETA | | |
| 59865-13-3 | 611-907-1 | Cyclosporin A | <= 100 % |
| | oral: DL50 = 1480 mg/kg | | |

SECCIÓN 4. Primeros auxilios
4.1. Descripción de los primeros auxilios
Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Es necesario un tratamiento médico. Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo caliente y tranquilo. En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Cambiar la ropa empapada inmediatamente. Es necesario un tratamiento médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. Provocar el vómito si la víctima está consciente. Es necesario un tratamiento médico. Enjuagar la boca con agua. Nunca dar por la boca algo a una persona que este sin conocimiento o tenga constricciones espasmódicas. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 4 de 11

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores. Chorro de agua de aspersión. espuma resistente al alcohol. Extintor de polvo. Dióxido de carbono (CO₂). Arena.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable. Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Oxidos nítricos (NO_x).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales. Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Informaciones generales**

Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Utilizar el propio equipo de protección.

En caso de incendio: Evacuar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**Otra información**

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos. Absorber mecánicamente y depositar en recipientes adecuados hasta efectuar su eliminación. Evitar la producción de polvo.

Áreas sucias limpiar bien.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo. Asegurar una ventilación adecuada.

Evitar la producción de polvo. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 5 de 11

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Asegurar una ventilación adecuada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.

Manipular y almacenar el contenido en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad. Conservar alejado del calor. Proteger de la luz!

temperatura de almacenamiento: -20 °C

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Aparte de los usos indicados en la sección 1.2 no se proporcionan otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Datos adicionales sobre valores límites**

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración local. No respirar el polvo. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**Protección de los ojos/la cara**

Llevar gafas/máscara de protección.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. Úsense guantes adecuados.

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección respiratoria.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 6 de 11

Controles de la exposición del medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

| | |
|----------------|---------------------|
| Estado físico: | sólido |
| Color: | blanco/ blanquecino |
| Olor: | inodoro |

Cambio de estado

| | |
|--|--------------------------|
| Punto de fusión/punto de congelación: | 148 - 153 °C |
| Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | no determinado |
| Temperatura de sublimación: | no determinado |
| Temperatura de reblandecimiento: | no determinado |
| Punto de inflamación: | No hay datos disponibles |

Inflamabilidad

| | |
|-----------------|----------------|
| Sólido/líquido: | no determinado |
| Gas: | no aplicable |

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

| | |
|----------------------------------|----------------|
| Límite inferior de explosividad: | no determinado |
| Límite superior de explosividad: | no determinado |
| Temperatura de auto-inflamación: | no determinado |

Temperatura de ignición espontánea

| | |
|---------|----------------|
| Sólido: | no determinado |
| Gas: | no aplicable |

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Temperatura de descomposición: | no determinado |
|--------------------------------|----------------|

Propiedades comburentes

No hay datos disponibles

| | |
|-----|----------------|
| pH: | no determinado |
|-----|----------------|

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Solubilidad en agua: | poco soluble (5-10 µM) g/L |
|----------------------|----------------------------|

Solubilidad en otros disolventes

Soluble en: Dimetilsulfóxido (DMSO): 100 mg/ml, Etanol (EtOH): 200 mg/ml, Acetona, Chloroformo

| | |
|---|----------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua: | no determinado |
| Presión de vapor: | no determinado |
| Densidad: | no determinado |
| Densidad aparente: | no determinado |
| Densidad de vapor relativa: | no determinado |

9.2. Otros datos**Información relativa a las clases de peligro físico**

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Inflamabilidad ulterior: | No hay datos disponibles |
|--------------------------|--------------------------|

Otras características de seguridad

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Contenido en disolvente: | No hay datos disponibles |
| Contenido sólido: | no determinado |

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 7 de 11

Tasa de evaporación:

no determinado

Información adicional
SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad
10.1. Reactividad

No hay datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles

10.4. Condiciones que deben evitarse

 Proteger de la humedad.
 Conservar alejado del calor.
 Proteger de la luz!

10.5. Materiales incompatibles

 Agentes oxidantes, fuerte.
 Metales alcalinos.
 Aluminio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

 Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.
 En caso de incendio pueden formarse: Dióxido de carbono (CO₂). Monóxido de carbono (CO). Óxidos nítricos (NO_x).

Información adicional

En caso de incendio: véase capítulo 5.

SECCIÓN 11. Información toxicológica
11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles

Toxicidad aguda

 Nocivo en caso de ingestión.
 Otra información:
 Toxicidad aguda (oral): 2329 mg/kg (Ratón), >1g/kg (Conejo)
 Toxicidad aguda:
 Intraperitoneal (LD50): 147 mg/kg (Rata)
 por vía intravenosa (LD50): 10 mg/kg (Conejo)
 subcutánea (LD50): 286 mg/kg (Rata)

Nota:

La contracción muscular. Espasticidad. Diarrea. Appendix.

| N.º CAS | Nombre químico | | | | |
|------------|-------------------|-----------------|----------|--------|--------|
| | Vía de exposición | Dosis | Especies | Fuente | Método |
| 59865-13-3 | Cyclosporin A | | | | |
| | oral | DL50 1480 mg/kg | Rata | | |

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 8 de 11

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Puede provocar cáncer. (Cyclosporin A)

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. (Cyclosporin A)

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. (Cyclosporin A)

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

IARC: 1 - Grupo 1: carcinógeno para los seres humanos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias. (Cyclosporin A)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles

Consejos adicionales referente a las pruebas

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla. Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]: propiedades perjudiciales a la salud.

Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros**Otros datos**

Nausea, vómito. Temblor muscular, Diarrea. Hipertonía.

hígado - human: Puede provocar daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

Indicaciones adicionales

RTECS: GZ4120000

¡Precaución! A nuestro mejor saber y entender las propiedades toxicológicas de este material no han sido investigadas en fo.

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

No hay datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

| N.º CAS | Nombre químico | Log Pow |
|------------|----------------|---------|
| 59865-13-3 | Cyclosporin A | 2.92 |

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Una valoración PBT y MPMB no se hizo, debido al hecho de que una evaluación de peligro químico no es necesaria o no existe.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 9 de 11

12.7. Otros efectos adversos

Attenzione! Sostanza non ancora completamente testata.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

Eliminación de envases contaminados

Residuos peligrosos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE (Directiva marco de residuos). Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Indicaciones adicionales

Hoja de Seguridad de Datos conforme a Reglamento (CE) no. 1907/2006 (REACH)

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 10 de 11

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:

Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Clase de peligro para el agua (D):

3 - sumamente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información**Abreviaturas y acrónimos**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H350 Puede provocar cáncer.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Cyclosporin A

Fecha de revisión: 28.06.2019

Código del producto: LS-1021

Página 11 de 11

H362

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.